

COPY

Serial No.: 09/971,773
 Inventor/s: KANDA, et al.
 Title: ANTIBODY COMPOSITION-PRODUCING CELL

CMM#: 249-202
 Atty: B. J. Sadoff
 Date: August 12, 2004

- XX Amendment & Cover Sheet (2 copies), four (4) references & marked-up copy of Proposed Amended Figure (Figure 22)
- XX Submission of Formal Drawings & fifty-two (52) sheets formal drawings (Figs. 1A-55)
- XX Submission of Priority Documents, certified copies of Japanese Patent Application No. 2000-308526 and PCT/JP01/08804
- XX IDS, PTO-1449 Form & cited references



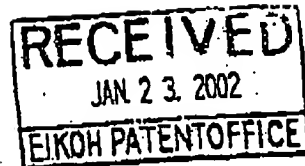
\$ Fee (Check) - Pre-Bill
 \$1220.00 Fee (Check) - Non Pre-Bill
 \$1220.00 Total Fee Enclosed

特許協力条約

PCT

CONFIRMATION
COPY

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
(PCT18条、PCT規則43、44)

出願人又は代理人 の登録記号 P-38524	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JPO1/08804	国際出願日 (日.月.年) 05.10.01	優先日 (日.月.年) 06.10.00	
出願人(氏名又は名称) 協和醗酵工業株式会社			

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 6 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。
☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。
☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☐ 出願人が提出したものを承認する。

☒ 第I欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内の国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

様式PCT/ISA/210(第1ページ)(1998年7月)

CONFIRMATION
COPY

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP01/08804

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求項1-56に係る発明は、還元末端のN-アセチルグルコサミンにフコースが結合していないN-結合複合型糖鎖の割合を増加させることに關するものである。請求項57-61に係る発明は、糖鎖合成に關与する酵素に關するものであり、これらの酵素は請求項1-56に係る発明において直接用いられるものではない。
したがって、請求項1-56、57-61に係るそれぞれの発明の間にPCT規則13.2の意味における技術的な關係はなく、発明の単一性の要件は満たされていない。
また請求項57-61に係る発明についてみると、これらはGMD、Fx、GFPP、2種類のα-1,6-フコシルトランスフェラーゼという酵素に關する5つの発明を含んでいる。
(特別ページに続く)

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに關する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続表(1)) (1998年7月)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO1/08804

第III欄 要約 (第1ページの5の続き)

本発明は、種々の疾患に有用な抗体依存性細胞障害活性の高い、抗体、抗体の断片、抗体のFc領域を有する融合タンパク質等の抗体組成物の製造に用いる細胞、該細胞を用いた抗体組成物の製造方法、抗体組成物、およびそれらの用途に関する。該抗体組成物は、Fc領域に結合する全N-グリコシド結合複合型糖鎖のうち、糖鎖還元末端のN-アセチルグルコサミンにフコースが結合していない糖鎖の割合が20%以上であるものである。また新規なGDP-マンノース 4,6-デヒドロゲナーゼ、GDP-ケト-6-デオキシマンノース 3,5-エピメラーゼ 4-レダクターゼ、GDP-ベータ-L-フコース ピロフォスソリラーゼ、アルファ-1,6-フコシルトランスフェラーゼ及びこれをコードするDNAをも提供する。

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続表(2)) (1998年7月)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J.P.01/08804

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ C12N5/10, C12P21/08, C07K16/00, A01K67/00, A61K39/395, C12N9/00, C12N15/52, G01N33/53

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ C12N5/10, C12P21/08, C07K16/00, A01K67/00, A61K39/395, C12N9/00, C12N15/52, G01N33/53

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で利用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

WPIDS/BIOSIS/BIOTECHABS/MEDLINE/CA (STD)

GenBank/EMBL/DBJ/GenSeq

PIR/Swissprot/GenSeq

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
<u>X</u> A	Shitara K. et al., A new vector for the high level expression of chimeric antibodies in myeloma cells, Journal of Immunological Methods, 1994, Vol. 167, p. 271-278	41, 54-56 1-40, 42-53, 57-61
<u>Y</u> A	古川清, 生体における糖蛋白質糖鎖の機能解析, 蛋白質核酸酵素, 1998, Vol. 43, No. 16, p. 2309-2317	23-36, 42-50 1-22, 37-41, 51-61

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11. 01. 02

国際調査報告の発送日

2.01.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

深草 聖子

4 B

9548

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式 PCT/ISA/210 (第2ページ) (1998年7月)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO1/08804

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y — A	US 5728568 A (Genetic Institute Inc.) 1998.05.17 (ファミリーなし)	23-36, 42- 50, 57-61 1-22, 37-41, 51-56
Y — A	WO 99/64618 A1 (DCV Inc.) 1999.12.16 & EP 1084267 A1 & AU 9942051 A	23-36, 42- 50, 57-61 1-22, 37-41, 51-56
Y — A	WO 97/37683 A1 (CYTEL CORPORATION) 1997.10.16 & EP 904101 A1	23-36, 42- 50, 57-61 1-22, 37-41, 51-56
Y — A	WO 97/27303 A1 (東洋紡績株式会社) 1997.07.31 & JP 9-201191 A & EP 816503 A1 & JP 10-4959 A & JP 10-84975 A & US 6054304 A & US 6291219 A	23-36, 42- 50, 57-61 1-22, 37-41, 51-56
PX — PA	WO 00/61739 A1 (協和醗酵工業株式会社) 2000.10.19 & AU 200036728 A	1-56 57-61
A	WO 99/54342 A1 (UMANA Pablo) 1999.10.28 & EP 1071700 A1 & AU 9936578 A	1-61

様式 PCT/ISA/210 (第2ページの続き) (1998年7月)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO1/08804

第II欄の続き

これらの活性を有する酵素は既に知られていることから、この5つの酵素に係るそれぞれの発明の間には、PCT規則13.2の意味における技術的な関係はなく、発明の単一性の要件は満たされていない。

CONFIRMATION
COPY

様式PCT/ISA/210 (特別ページ) (1998年7月)